** 2015 年 7 月 21 日（第 3 版）
＊ 2012 年 7 月 20 日（第 2 版）

医療機器届出番号：13B1X10062000009

機械器具(06)呼吸補助器
人工呼吸器用マスク　70564000
一般医療機器

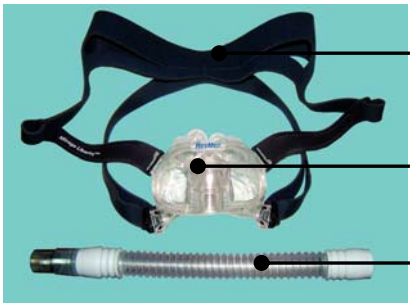
ＲＥＳＭＥＤミラージュリバティーフルフェイスマスクシステム

[警告]
本装置を使用して治療をおこなう前には、下記の項目に留意すること：
・本装置を使用する前に、本書及び付属の取扱説明書を、必ず良く読むこと。
・医師の指示に従うこと。
・マスクを自力で外すことができない患者に本装置を使用する場合は、有資格者がその使用を監督する必要がある。また誤嚥の傾向がある患者へのこの本装置の使用は適切でない場合がある。
・エルボコネクタおよびバルブには特定の安全機能が備わっており、人工呼吸器等からマスクへの気流が妨げられている場合でも新鮮な空気を呼吸することができる。バルブが損傷しているとその安全機能が損なわれるのでマスクを使用しないこと。バルブが損傷していたり、ゆがんでいたり、亀裂などがある場合、バルブを交換する必要がある。[窒息する恐れがある]
・ベントホールを塞いではならない。[窒息する恐れがある]
・追加酸素を使用する場合にはすべての予防措置を取ること。
・人工呼吸器等が動作していない時は、あらゆる追加酸素気流を切る必要がある。[未使用の酸素が人工呼吸器等の内部にたまり火災の原因となることがある]
・追加酸素の流量が固定されている場合、圧力設定、患者の呼吸パターン、マスク、作用点、漏れ量などにより吸入される酸素の濃度が変わる。
・マスクおよび人工呼吸器等の技術的仕様については、その適合性を確認するために医師に提供される。規格外での使用、あるいは不適合な装置との併用を行った場合、マスクの密閉性や快適性が損なわれ最適な治療が行えないことや、漏れまたは漏れ量が気流発生機能に影響を及ぼす場合がある。
・マスク システムのいかなる部位にいかなる悪影響が出た場合でも、本装置の使用を中止し、医師または睡眠療法士にご相談すること。
・鼻の炎症が生じた場合には本装置の使用を中止して医師あるいは睡眠療法士にご相談すること。
・設定や操作関連情報の詳細については、人工呼吸器等の取扱説明書を参照のこと。
・マスクのどの部品を洗浄する際にも、芳香系溶液または香料系油分(ユーカリ油や精油など)、漂白剤、アルコール、強い香りを持つ(柑橘系)製品などを使用しないこと。しっかりとすすぎが行われなかった場合にこのような溶液の残留蒸気が吸入されることがある。また亀裂などの原因となりマスクに損傷を与えることがある。
・ヘッドギアは感熱素材からできており、アイロンはヘッドギアを傷つけるのでかけないこと。
・人工呼吸器等の運転を停止したときは、すぐにマスクを外すこと。

【禁忌・禁止】
・本使用目的以外には使用しないこと。
・本装置使用中には、たばこを吸わないこと。

【形状・構造及び原理等】

＜外観図＞



〈構成〉
本装置は、以下のもので構成される。
(1)　本体
(2)　エアチューブ
(3)　ヘッドギア
〈作動・動作原理〉
本品は人工呼吸器、持続的気道陽圧ユニット、持続的自動気道陽圧ユニットおよび二相式気道陽圧ユニット（人工呼吸器等と称す）からのガスを、エアチューブを介してマスク本体に送り、患者にガスを供給する。

【使用目的、効能又は効果】
＜使用目的＞
人工呼吸器、持続的気道陽圧ユニット、持続的自動気道陽圧ユニットおよび二相式気道陽圧ユニットの呼吸回路に接続し、患者の口と鼻を覆い、患者に人工呼吸器、持続的気道陽圧ユニット、持続的自動気道陽圧ユニットおよび二相式気道陽圧ユニットからのガスを供給するマスクである。

【品目仕様等】
治療圧力　　：4 ～ 20 cmH_2O
エルボコネクタ　：360 度回転可
スイベルコネクタ：360 度回転可

【操作方法又は使用方法等】
1-1 使用前準備
（1）マスクを使用する前に、すべての部品が清潔に乾燥していることを確かめる。バルブに損傷、歪み、亀裂などがないか確認するとともに、壊れていたり割れたりしている部品がないことを確かめ、損傷している部品はすべて交換する。
（2）マスクの部品がしっかりと洗浄されて乾燥していることを確認する。
（3）使用する構成品が全部用意されていることを確認する。
（4）マスクを装着する前に顔をよく洗う。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

1-2 装着方法

図A参照のこと。

図A　装着方法

（1）マスクを装着する前に顔をよく洗い、マスクの密閉性に影響を及ぼす場合があるため、マスクが接触する顔の部分には保湿剤などをつけないこと。

（2） 帽子をかぶるように頭にヘッドギアを置き、マスクを顔の前に引く（A-1 参照)。ヘッドギアが頭の上部にくるようにする。

（3）マスクを口にあて、鼻ピローを鼻孔入口内部に静かに挿入する。

（4）下部ヘッドギアクリップを、カチッと正しくはまるまでマスクフレームに差し込む（A-2 参照)。

（5）上部ベルクロストラップを均一に調節し（A-3 参照)、下部ベルクロストラップも調節する（A-4 参照)。上部下部両方のベルクロストラップが快適にしっかりと締まるまで交互に調節し、上部ベルクロストラップが目と耳の間にくるようにする。マスクが顔面にそっと乗っている程度にし、ベルクロストラップを締めすぎないようにする。

（6）エアチューブ端部を人工呼吸器等へ接続し、もう片方の端部をスイベルコネクタへ接続する。

（7）エルボコネクタは、側部を持ってカチっと正しくはまるまでフレームに差し込み、マスクフレームに接続する（A-5 参照)。エルボコネクタを回転させ、自在に回転しフレームから外れないことを確認する。

（8）人工呼吸器等の電源を入れる。

（9）空気の漏れを感じる場合には、ヘッドギアの再調節の必要な場合がある。

1-3 取り外し方法

図B参照のこと。

（1） エルボコネクタを両側から握り締め、マスクフレームから引き離すようにしてエルボコネクタを取り外す（B-1 参照)。

（2） ヘッドギアクリップを両方外し（B-2 参照)、マスクを取り外す。

図B.取り外し方法と分解方法

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

〈保管条件〉

周囲温度：-20～60℃

相対湿度：0～95%　（無結露のこと）

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守・点検事項

＜使用者による保守点検事項＞

本装置の洗浄・滅菌方法は、下記の手順にて行う。

1 分解方法

マスクを洗浄・滅菌する際は、下記手順（図B参照）に従い分解すること。

（1） 上部ベルクロストラップをマスクフレームから取り外す（B-3 参照)。

（2）マスククッションをマスクフレームから取り外す（B-4 参照)。

（3） 鼻ピローを、マスククッションから取り外す（B-5 参照)。

（4） ポートキャップを取り外す（B-6 参照)。

（5）エアチューブ組立品をエルボコネクタから取り外す。

（6） バルブクリップをエルボコネクタから取り外す（B-7 参照)。

（7） バルブクリップから AAV バルブを取り外す（B-8 参照)。

2 洗浄方法

2-1 マスクの洗浄

マスクの密閉性を最適にするため、使用する前にマスククッションと鼻ピローから顔の油分を取り除く。ぬるま湯の石けん水でマスクを丁寧に手洗いする。 小さなブラシを用いて、鼻ピローの壁面間の空間を含めた壁面を洗浄し汚れをすべて落とす。ベントを洗浄する必要がある場合には、柔らかい毛ブラシを使用する。水道水を用いてすべての部品をよくすすぎ、直射日光の当たらない場所で自然乾燥させる。（使用後毎回行う。）

2-2 ヘッドギアの洗浄

ぬるま湯の石けん水でヘッドギアを手洗いしよくすすぎ、直射日光のあたらない場所で自然乾燥させる。（週に最低一回行う）

3 消毒・滅菌方法

マスクの部品を消毒・滅菌する際は、下記の検証済みの手順または、各医療施設の指針に従い行う。

方法	予備洗浄	消毒・滅菌
薬品消毒	洗浄剤 ・Aniosyme™ DDI ・Alconox™	薬液（いずれか１つ） ・ 0.15 % 過酢酸（Anioxyde™1000 等） ・0.55%O-フタルアルデヒド(CIDEX™ OPA 等) ・3.4% グルタアルデヒド（CIDEX Plus™ 等）
熱消毒	洗浄剤 ・Neodisher™ Medizyme ・Alconox™	温度－時間（いずれか１つ） ・70°C にて 100 分間 ・75°C にて 30 分間 ・80°C にて 10 分間 ・90°C にて 1 分間
低温プラズマ滅菌	洗浄剤 ・Alconox™	システム ・ STERRAD 滅菌システム
＊ ResMedによる試験では、部品がこの表に記載されている方法による消毒/滅菌に２０回耐えられることを検証した。 ＊ 洗剤、消毒/滅菌剤を使用する場合には必ずメーカーの説明書に従うこと。		

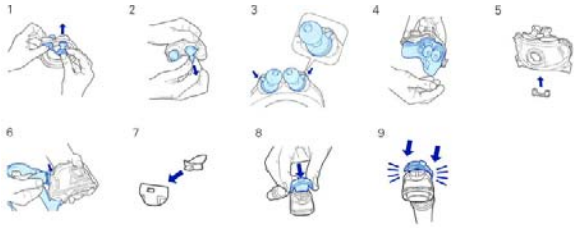
取扱説明書を必ずご参照下さい。

4 組み立て方法

4-1 マスク組み立て方法

図C参照のこと。

図C　組み立て方法



（1）鼻ピローをマスククッションに取り付ける：

a.鼻ピローを、マスククッションの穴に通す（C-1 参照）。

b.鼻ピロー基部の溝がロマスククッションの穴に完全にはまるまで鼻ピローを引き上げる（C-2 参照）。

c.両方の鼻ピローのつまみが対応するマスククッションの穴の溝にはまっていることを確認する（C-3 参照）。また鼻ピローとマスククッションの間が完全に密閉されていることを確認する。

（2）マスククッションをフレームに取り付ける：

a.マスククッション位置合わせガイドを 2 個の鼻ピロー間に位置させ、マスクフレーム下部の三角形記号をマスククッションの三角形記号と合わせる。

b. マスククッションをマスクフレームの溝へ差し込む（C-4 参照）。

c. マスククッションが完全に溝にはまっていることを確認する。

（3）ポートキャップを挿入する（C-5 参照）。

（4）上部ヘッドギアクリップをマスクに取り付ける（C-6 参照）。

（5）エルボ組立品を組み立てる：

a.AAV バルブを、バルブクリップに固定する（C-7 参照）、AAV バルブがしっかりと固定されていることを確かめる。

b. エルボコネクタにバルブ組立品を固定する（C-8 参照）。

c. 両側がカチっとはまる音がするまでバルブクリップをエルボコネクタに差し込む（C-9 参照）

（6）エアチューブ組立品をエルボ組立品に差し込む。

4-2 ヘッドギア組み立て方法

図D参照のこと。

（1）上部ヘッドギアクリップをマスクフレームへ取り付ける（C-6 参照）。

（2）下部ヘッドギアクリップをマスクフレームにはめる。

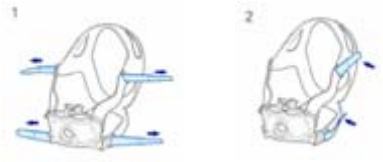
（3）ヘッドギアの外側（ラベル側）を下に向けて置く。

（4）上部(短い方の）ヘッドギアストラップをそれぞれ上部ヘッドギアクリップに通す（D-1 参照）。

（5）下部(長い方の）ヘッドギアストラップをそれぞれ下部クリップに通す（D-2 参照）。

（6）ヘッドギアがよじれていないことを確かめる。

図D　ヘッドギア組み立て方法



【使用上の注意】

・柔軟性PVC製品（PVC）を本マスクのいかなる部位にも直接接続しないこと。柔軟性PVCにはマスクの素材に悪影響をもたらす成分がふくまれており、構成部品の亀裂や破損の原因となる場合がある。

・エルボコネクタは、マスクを顔に装着したままマスクから取り外すことができる。治療を一時的に停止する場合等このようにエルボコネクタを取り外すことができる。

・マスクおよびヘッドギアは手洗いでのみ洗浄を行うこと。

・マスクの装着前に顔をよく洗うこと。

・マスクの密閉性に影響を及ぼす場合があるため、マスクが接触する顔の部分には保湿剤などをつけないこと。

・AAVバルブが損傷または裂けたりすることがあるので、洗浄中はバルブをひねったりしないこと。バルブを扱う場合には細心の注意を払うこと。

・ベントを洗浄する必要がある場合には、柔らかい毛ブラシを使用すること。

・マスクをつけ置きしないこと。

・複数患者間で使用する場合には、エアチューブおよびスイベルを交換する必要がある。

・複数の患者間で使用されるヘッドギアは、「家庭でのマスクの洗浄」の説明に沿ってよく洗浄する必要がある。

・複数患者間で使用する場合には必ず消毒・殺菌に関する詳細をResMed社ウェブサイトで確認のこと。

【包装】

1 個／袋

***** 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】**

*** 製造販売業者：レスメド株式会社

〒101-0032 東京都千代田区岩本町 3-2-4

TEL 03-5829-4410

外国製造業者：レスメドリミテッド　ResMed Limited

（オーストラリア）

取扱説明書を必ずご参照下さい。